

VACUNA INTRANASAL VIVA CONTRA LA INFLUENZA

LO QUE USTED NECESITA SABER

2004-2005

1 ¿Por qué vacunarse?

La influenza, también conocida como la gripe, es una enfermedad seria.

Está causada por un virus que se pasa de las personas infectadas a la nariz o a la garganta de otras.

La influenza puede causar:

- fiebre
- dolor de garganta
- escalofríos
- tos
- dolor de cabeza
- dolores musculares

Cualquiera puede contraer la influenza. La mayoría de las personas están enfermas con influenza sólo por unos pocos días, pero algunas se enferman con mayor gravedad y pueden necesitar ser hospitalizadas. La influenza causa un promedio de 36,000 muertes cada año en los Estados Unidos, la mayoría de ellas entre personas de mayor edad.

La vacuna contra la influenza puede prevenir la influenza.

2 La vacuna intranasal viva contra la influenza.

Ahora hay disponibles dos tipos de vacunas contra la influenza: una vacuna desactivada y una vacuna viva.

La vacuna intranasal viva contra la influenza (cuyo nombre comercial es FluMist™) se autorizó en 2003. FluMist contiene virus de la influenza vivo y atenuado (debilitado). Se pone en forma de aerosol en las fosas nasales, en lugar de inyectarse en el músculo.

La vacuna desactivada contra la influenza, a veces llamada la inyección contra la influenza, se ha usado por muchos años, y se inyecta. Contiene virus de la influenza muerto.

3 ¿Quiénes pueden recibir la vacuna intranasal viva contra la influenza?

La vacuna intranasal viva contra la influenza está aprobada para niños y adultos sanos de 5 a 49 años de edad, incluyendo a la mayoría de las personas que estén en contacto en la casa con las personas en alto riesgo de complicaciones de la influenza. Sin embargo, las personas con algunos problemas médicos, las mujeres embarazadas u otras personas con riesgo de complicaciones relacionadas con la influenza no deben usar FluMist (vea la Sección 4).

4 ¿Quiénes *no* deben recibir la vacuna intranasal viva contra la influenza?

Las siguientes personas no deben recibir la vacuna intranasal viva contra la influenza. Deben consultar a su profesional de la salud sobre recibir la **vacuna desactivada contra la influenza**.

- **Todos los adultos de 50 años de edad o mayores o los niños menores de 5 años.**
- Las personas que tienen **problemas de salud a largo plazo** con:
 - enfermedad del corazón
 - enfermedad de los pulmones
 - asma
 - enfermedad de los riñones
 - enfermedad metabólica, como diabetes
 - anemia y otras enfermedades de la sangre
- Las personas que tienen el **sistema inmunológico debilitado** a causa de:
 - VIH/SIDA u otras enfermedades que afecten el sistema inmunológico
 - tratamiento a largo plazo con medicamentos que debilitan el sistema inmunológico, como esteroides
 - tratamiento del cáncer con rayos x o medicamentos.
- **Todos los niños o adolescentes en tratamiento a largo plazo con aspirina** (estas personas podrían contraer el síndrome de Reye si les diera influenza).
- **Las mujeres embarazadas.**
- Cualquier persona con antecedentes del **síndrome de Guillain-Barré (GBS)**.

Se prefiere la vacuna contra la influenza (vacuna desactivada), en lugar de la vacuna intranasal viva contra la influenza, para los médicos, enfermeras, familiares, u otras personas **que estén en contacto cercano con alguien que tenga un sistema inmunitario gravemente debilitado** (es decir, que necesite atención en un ambiente protegido).

Las siguientes personas deben hablar con un médico antes de recibir *cualquiera de las dos* vacunas contra la influenza:

- Cualquiera que haya tenido una reacción alérgica seria al **huevo** o a una **dosis anterior** de vacuna contra la influenza.
- Si tiene fiebre o está gravemente enfermo en el momento en que tiene programado vacunarse, probablemente debería esperar hasta haberse recuperado antes de vacunarse contra la influenza. Hable con su médico o enfermera sobre si debe vacunarse otro día.

5

¿Cuándo debo vacunarme contra la influenza?

La mejor época para vacunarse contra la influenza es en **octubre** o **noviembre**. La temporada de influenza puede alcanzar su punto máximo entre diciembre y marzo, pero lo más frecuente es que ocurra en febrero. Así que, la mayoría de los años puede ser provechoso vacunarse en diciembre, o incluso después.

La mayoría de las personas necesitan sólo una vacuna contra la influenza cada año para prevenirla. Pero **los niños menos de 9 años de edad que se vacunan contra la influenza por primera vez** deben recibir 2 dosis de la vacuna. En el caso de la vacuna viva contra la influenza, la segunda dosis se debe dar 6 a 10 semanas después de la primera. Estos niños deben recibir la primera dosis en octubre o antes. Los niños en este grupo de edad que recibieron una dosis el año pasado, aunque fuera la primera vez que se vacunaban, necesitan una sola dosis este año.

La vacuna intranasal viva se puede dar al mismo tiempo que otras vacunas. Esto incluye otras vacunas vivas, como la MMR o la vacuna contra la varicela. Pero si dos vacunas vivas no se dan el mismo día, deben darse con al menos 4 semanas entre sí.

Los virus de la influenza cambian a menudo. Es por eso que las vacunas contra la influenza se actualizan cada año y es necesario vacunarse una vez por año.

6

¿Cuáles son los riesgos de la vacuna intranasal viva contra la influenza?

Una vacuna, al igual que cualquier medicamento, puede causar problemas graves, como reacciones alérgicas fuertes. Sin embargo, el riesgo de que una vacuna cause un daño grave, o la muerte, es sumamente pequeño.

Son muy pequeñas las posibilidades de que los virus de la vacuna viva contra la influenza se pasen de una persona a otra. Aunque se pasen, es poco probable que causen una enfermedad.

La vacuna intranasal viva contra la influenza puede causar síntomas leves en la persona vacunada (vea más abajo).

Problemas leves:

Algunos niños y adolescentes de 15 a 17 años de edad informaron tener reacciones leves en estudios clínicos, incluyendo:

- nariz que gotea o congestión nasal o tos
- fiebre
- dolor de cabeza y dolores musculares
- dolor abdominal o vómitos o diarrea ocasionales

Algunos adultos de 18 a 49 años de edad dijeron haber tenido:

- nariz que gotea, congestión nasal
- tos, escalofríos, cansancio/debilidad
- dolor de garganta
- dolor de cabeza

Estos síntomas no duraron mucho y desaparecieron por sí solos. Aunque ocurrieran después de la vacunación, es posible que la vacuna no los haya ocasionado.

Problemas graves:

- Las reacciones alérgicas que amenazan la vida ocurren muy rara vez. Si ocurren, es a los pocos minutos o a las pocas horas de haberse vacunado.
- Si ocurren reacciones poco comunes con algún producto nuevo, es posible que no se identifiquen hasta que miles o millones de personas hayan utilizado el producto. Como sucede con todas las vacunas, la vacuna intranasal viva contra la influenza se está supervisando en caso de que cause problemas inusuales o graves.

7

¿Qué pasa si hay una reacción moderada o grave?

¿A qué debo prestar atención?

- Cualquier cosa fuera de lo común, como fiebre alta o cambios en el comportamiento. Las señales de una reacción alérgica grave pueden incluir dificultad de respirar, ronquera o sibilancias, urticaria, palidez, debilidad, latidos rápidos del corazón o mareos.

¿Qué debo hacer?

- **Llame** a un médico o lleve a la persona inmediatamente a un médico.
- **Diga** a su médico lo que ocurrió, la fecha y la hora en que ocurrió, y cuándo recibió la vacuna.
- **Pida** a su médico, enfermera o departamento de salud que informe la reacción, presentando un formulario del Sistema de Información sobre Eventos Adversos a una Vacuna (VAERS).

O puede presentar este informe mediante el sitio web de VAERS, en www.vaers.org o puede llamar al 1-800-822-7967.

VAERS no proporciona asesoramiento médico.

8

¿Cómo puedo obtener más información?

- Hable con el profesional de inmunización. Le puede dar el prospecto que viene con la vacuna o sugerirle otras fuentes de información.
- Llame al departamento de salud local o estatal.
- Póngase en contacto con los Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades (CDC):
 - Llame al **1-800-232-2522** (inglés)
 - Llame al **1-800-232-0233** (español)
 - Visite los sitios web del CDC en www.cdc.gov/flu



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION
NATIONAL IMMUNIZATION PROGRAM



Vaccine Information Statement

Live, Intranasal Influenza Vaccine IMM-778S

(5/24/04)

Translated by Transcend, Davis, CA

www.transcend.net